17 octobre 2007

URGENT : RECTIFICATIF CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

Re: Dispositif d'assistance ventriculaire implantable Thoratec (Implantable Ventricular Assist Device ou IVAD™)

La société Thoratec a reçu plusieurs notifications de fuites d'air dans le tube percutané des dispositifs implantables IVAD utilisés en position paracorporelle. Ce problème s'est produit au point d'attache du tube percutané sur le ventricule. Après analyse de la cause première de ces incidents, il s'avère qu'ils sont probablement dus à une tension excessive au niveau du raccordement du tube sur la pompe IVAD en raison d'une courbure trop prononcée du tube.

Pour éviter que des incidents de ce type ne se reproduisent, Thoratec contacte les centres d'implantation afin de les avertir que, dans le cas d'un positionnement paracorporel du dispositif implantable IVAD, il est impératif de contrôler le tube percutané afin de vérifier qu'il n'est pas soumis à une courbure exagérée à proximité de la pompe. Le risque de courbure du tube percutané est plus grand lorsque le patient est en position assise (pression de la cuisse). Par conséquent, il est important que les patients sachent vérifier eux-mêmes que le tube percutané est correctement placé et qu'il n'est ni plié ni entortillé.

Le mode d'emploi du dispositif implantable IVAD ainsi que le guide du patient sont en cours de modification ; ils contiendront désormais des mises en garde supplémentaires et des consignes préventives visant à éviter une courbure excessive du tube percutané chez les patients portant l'IVAD en position paracorporelle. Un résumé de ces informations est fourni en Annexe 1. Le mode d'emploi actuel du dispositif implantable IVAD contient déjà des mises en garde concernant les dispositifs IVAD placés en position intracorporelle. Dans l'attente des nouveaux documents, Thoratec demande à ses clients de procéder comme suit :

1. Tous les patients actuellement porteurs d'un dispositif implantable IVAD placé en position paracorporelle doivent être contactés par leur médecin traitant ou par le

centre d'implantation qui devra vérifier si le tube percutané, à proximité du ventricule, ne présente pas de coude ou de courbure exagérée. Le médecin devra demander aux patients de vérifier le positionnement du tube percutané et leur remettre un exemplaire des informations fournies en Annexe 1.

2. Les clients de Thoratec doivent remplir et signer le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer par télécopie au service Thoratec Regulatory Affairs, +44 (0) 1480 454126. Si vous n'êtes pas concerné, veuillez demander à la personne appropriée de signer le formulaire et de le renvoyer à Thoratec.

Enfin, nous vous demandons de faire suivre ces informations à tous les hôpitaux et à tous les médecins qui assurent le suivi des patients dont le dispositif IVAD a été implanté dans votre établissement. Si vous avez des questions concernant ce rectificatif urgent, n'hésitez pas à contacter le service client au +44 (0) 1480 455200.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne que cette situation pourra occasionner.

Veuillez croire à l'assurance de nos meilleurs sentiments.

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
Vice-président Corporate Quality and Regulatory Affairs

Formulaire d'accusé de réception
Dispositif d'assistance ventriculaire implantable (IVAD™)

À REMPLIR ET À RETOURNER IMMÉDIATEMENT

Cocher les cases appropriées :

- ☐ J'ai bien reçu le rectificatif urgent (daté du 17 octobre 2007) concernant le dispositif d'assistance ventriculaire implantable Thoratec® (IVAD™) et j'en ai compris le contenu.
- ☐ J'ai consulté les consignes figurant en Annexe 1 concernant la vérification du tube percutané des dispositifs IVAD placés en position paracorporelle.
- ☐ Toutes les patients actuellement porteurs d'un dispositif IVAD en position paracorporelle ont été contactés et ont reçu des informations relatives au positionnement du tube percutané.
- ☐ Je souhaiterais avoir des informations complémentaires. Merci de me contacter au numéro indiqué ci-dessous.

Nom (en majuscules)____

Signature : ____

Date : ____

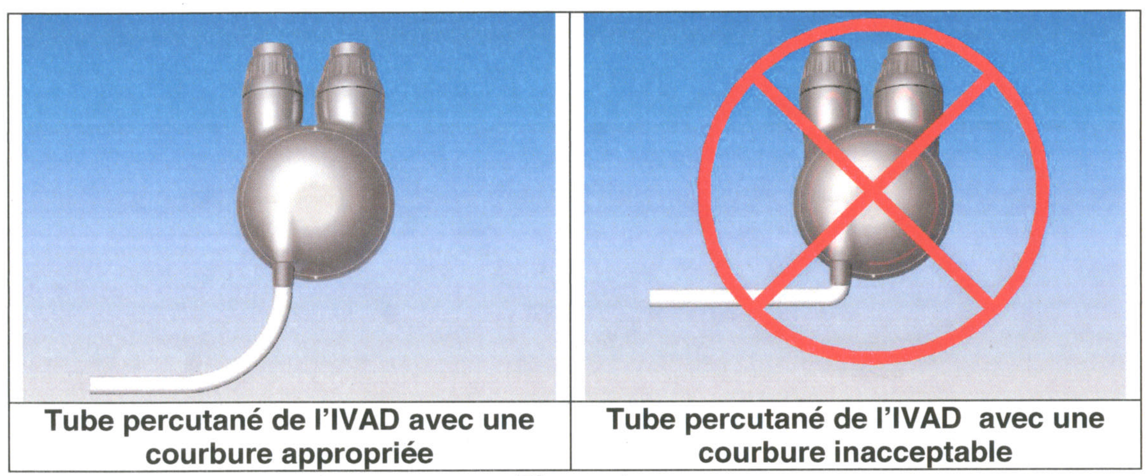
Téléphone : ____

FAXER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION À :
THORATEC CORPORATION
ATTN : REGULATORY AFFAIRS
+44 (0) 1480 454126 (Europe) / (925) 847-8628 (États-Unis)

Annexe 1

Mise en garde concernant le tube percutané des dispositifs implantables IVAD en position paracorporelle

MISE EN GARDE : Si l'IVAD est en position paracorporelle, le patient doit absolument veiller à ne pas entortiller ou plier exagérément la tubulure d'entraînement, sur toute sa longueur ou au niveau du raccordement le ventricule (**Figure 1**).



Tube percutané de l'IVAD avec une courbure appropriée	**Tube percutané de l'IVAD avec une courbure inacceptable**

Figure 1

Les patients doivent éviter de tordre exagérément le tube percutané et le câble processeur de signalisation afin de ne pas imposer une tension excessive au niveau du raccordement du tube percutané à la pompe.

Les patients doivent impérativement respecter les précautions suivantes :

- Utiliser systématiquement une ceinture abdominale (référence 100760 ou équivalent) afin de stabiliser la pompe et/ou les canules, faciliter la cicatrisation au point de sortie et réduire le risque d'infection.
- Ne pas plier exagérément ou entortiller le tube percutané.
- Si la pompe est en position paracorporelle, faire extrêmement attention de ne pas entortiller ou plier exagérément le tube percutané, sur sa longueur ou au niveau du raccordement avec la pompe.
- Ne pas tordre le tube percutané.

Annexe 1

Mise en garde concernant le tube percutané des dispositifs implantables IVAD en position paracorporelle

- La courbure du tube percutané doit être raisonnable. Ne pas plier et déplier de façon répétée le tube percutané ; ne pas l'enrouler.

- Nettoyer régulièrement le tube percutané ; enlever toute trace de salissures avec de l'eau tiède savonneuse et une serviette, en procédant avec précaution. Ne jamais immerger le tube percutané dans un liquide.

- Veiller à toujours savoir où se trouve le module de commande. Il ne doit pas tomber ni tirer sur le tube.

- Veiller à ce que les dérivations pneumatiques/électriques ne s'accrochent pas à un objet car cela risquerait d'exercer une traction sur la pompe.

- Contrôler chaque jour le tube percutané ; vérifier qu'il ne présente aucun signe de détérioration (coupure, trou, déchirure). Si le tube percutané est endommagé, le signaler immédiatement à la personne concernée au centre d'implantation.

- Signaler immédiatement au centre d'implantation le moindre signe de lésion cutanée au niveau du point de sortie, afin de réduire le risque d'infection.